रजिस्ट्री सं० डी-(डी)-72

REGISTERED No. D-(D)-72

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उपखण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 59] नई दिल्ली, बुधवार, फरवरी 18, 1976/माघ 29, 1897

No. 59] NEW DELHI, WEDNESDAY, FEBRUARY 18, 1976/MAGHA 29, 1897

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में रखा जा सके।

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY PLANNING

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 18th February 1976

G.S.R. 86(E).—The following draft of rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by section 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published, as required by the said sections, for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of the period of three months from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1976.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 67-A, after sub-rule (2), the following sub-rule shall be inserted, namely:—

"(3) If the original licence is either defaced, damaged or lost, a duplicate copy thereof may be issued on payment of a fee of one rupee and twenty-five paise".

3. In the said rules, in rule 96, in sub-rule (1), in clause (v), the following shall be added, namely:—

"NOTES.—(1) In the case of drugs manufactured by a continuous process, like manufacture of magnesium sulphate, pharmaceutical chemicals, etc., the production resulting in one homogeneous mix of the finished products shall be considered as one "Batch".

(2) In the case of powders, liquid orals, ointments, etc., one "Batch Number" shall be assigned to all the containers filled from one homogeneous bulk.

(3) In the case of tablets, capsules, lozenges, troches, etc., one "Batch Number" shall be assigned to the products manufactured from one homogeneous mix ready for compression or filling.

(4) In the case of parenteral preparations sterilized by steam under pressure, one "Batch Number" shall be assigned to all containers filled from the homogeneous solution and sterilized in one sterilizer load.

(5) In the case of containers of parenteral preparations filled from one homogeneous solution and sterilized in more than one sterilizer load, the "Batch Number" assigned to the containers in the different Sterilizer loads shall be the same "Batch Number" as is assigned to the homogeneous bulk solution, provided the samples taken from all the sterilizer loads pass the sterility test, and are kept separate from one another until the report of the sterility test is available.

Explanation.—For the purpose of chemical and other tests, representative samples from all containers filled, from the homogeneous bulk solution should be taken.

(6) In the case of parenteral and other sterile products filled aspecially, a "Batch Number" shall be assigned to all containers filled from one homogeneous mix during one filling operation, the filling operation being from completed in a period of not more than a day and during which no scheduled change in the filling assembly is made.

When containers are filled from one homogeneous mix, in a number of filling operations, the "Batch Number" assigned to the containers filled in individual filling operations shall be the same "Batch Number" as is assigned to the homogeneous mix, provided the samples taken from all the different filling operations pass the sterility tests, and are kept separate from one another until the report of the sterility test is available.

Explanation.—For the purpose of chemical and other tests, representative samples from all containers filled from the homogeneous mix should be taken.

(7) In the case of medicinal gases produced by a continuous process of operation a week's production from one tank load shall be considered as "Batch".

4. In Schedule A of the said rules,

(i) in Form 20-C, under the heading 'Conditions of licence', after item 4, the following item shall be inserted, namely:—

"(5) Where any change in the constitution of the firm takes place, a licensee shall inform the Licensing Authority in writing about the same and the current licence shall be valid only for a period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution".

(ii) In Form 20-D, under the heading 'Conditions of Licence' after item 3, the following item shall be inserted namely:—

"(4) The licensee shall inform the Licensing Authority in writing in the event of any change in the constitution of the firm operating under the licence and the current licence shall be valid only for a period of three months from the date on which the change takes place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority in the name of the firm with the changed constitution".

5. In Schedule F of the said rules, after Part XII-B the following Part shall be inserted, namely:—

"Part VII-C.—*Test for disintegration to be complied with by the manufacturers of patent or proprietary medicines in the form of tablets.*

1. A patent or proprietary medicine, marketed in the form of a tablet and intended to be swallowed as a whole, when subjected to a test as prescribed in the current edition of the Indian Pharmacopoeia for the time being in force, shall disintegrate in not more than thirty minutes.

2. In case the tablet referred to in paragraph one has an enteric coating or a coating designed to have a similar purpose, it shall not disintegrate when immersed in simulated gastric juice for sixty minutes, but shall disintegrate in simulated intestinal juice in another sixty minutes;

Provided that in case any manufacturer wants to manufacture tablets whose disintegration time may be longer than that prescribed above, he shall apply to the Licensing Authority giving sufficient reasons in support of disintegration time being longer before permission to market such tablets can be granted:

Provided further that the patent or proprietary medicines marketed as sustained release tablets, vaginal tablets or tablets meant to be sucked or chewed or tablets meant for veterinary use, shall not be required to conform to the test for disintegration mentioned above".

6. In Schedule K of the said rules, in the first column under the heading "Class of Drugs", in entry 10(ii) the word "Lactose', shall be omitted.

7. For Schedule O of the said rules, the following Schedule shall be substituted, namely:—

SCHEDULE O

(*See* Rule 126)

STANDARDS FOR DISINFECTANT FLUIDS

I. Provision applicable to Black Fluids, White Fluids, Modied Black Fluids and Modified White Fluids.

1. **Classification.**—The disinfectants shall be classified as follows —

(A) Black Fluids.
(B) White Fluids.
(C) Modified Black Fluids.
(D) Modified White Fluids.

(A) *Black Fluids.*—These are dark brown in colour and consist of homogeneous solutions of coaltar acids of similar acids derived from petroleum or the mixture of both with or without hydrocarbons and a suitable emulsifier.

(B) *White Fluids.*—These are white or brownish in colour and consist of finely dispersed homogeneous emulsions of coaltar acids or similar acids derived from petroleum or the mixture of both, with or without hydrocarbons.

(C) *Modified Black Fluids.*—Modified Black Fluids are Black Fluids containing also any other active ingredients. The exact nature and quantity of such ingredients shall be stated on the label.

(D) *Modified White Fluids*—Modified White Fluids are White Fluids containing also any other active ingredients. The exact nature and quantity of such ingredients shall be stated on the label.

2. **Gradation.**—Each of the above classes of disinfectant fluids shall be graded on the basis of the minimum requirements in respect of:—

Rideal Walker (RW) Coefficient as follows;—

(*See* Table I below)

Table I

Grade	*Rideal Walkar (RW) Coefficient* (Minimum)
1.	18
2.	10
3.	5

3. **Type.**—Each of the above grades of Disinfectant Fluids shall be stable in the range of temperatures indcated against each type :

Type	*Stable in the range of*
(I) Normal .	15°C to 45°C
(II) Winter .	5°C to 30°C

4. **Requirements.**—All classes and grades of Disinfectant Fluids shall comply with the following requirements, namely:—

(1) *Stability after dilution.*—When tested by the method described hereinafter, the Disinfectant Fluid shall be miscible with artificial hard water (for Black Fluids and Modified Black Fluids) or with artificial sea water (for White Fluids and Modified White Fluids) in all proportion from 1 per cent to 5 per cent by volume, to give emulsion which shall not break or show more than traces of separation of either top or bottom oil when kept for 6 hours at 15°C to 45°C for Type (I) (Normal) and 5°C to 30°C for Type (II) (Winter).

(2) *Germicidal Value*:—

(a) *Rideal Walker Coefficient.*—Black Fluids, White Fluids, Modified Black Fluids and Modified White Fluids shall be tested for the determination of Rideal Walker Coefficient (R.W. Coefficient) by the method described hereinafter.

(b) *Staphylococcal coefficient.*—Modified Black Fluids and Modified White Fluids shall, in addition to complying with the requirements in respect of the Rideal Walker Coefficient as specified in the preceding paragraph (a), be tested for the Staphylococcal coefficient by the method described hereinafter. The staphylococcal coefficient shall conform to label declaration which shall not be less than 2.5.

(3) *Storage.*—Disinfectant Fluids of all classes shall be stored in mild steel, tinned mild steel or other suitable containers. These shall not be stored in containers made of galvanised iron.

(4) *Labelling.*—Subject to the other provisions in these rules, the label on the container shall state:—

(i) The name of the product,

(ii) The name and full address of the manufacturer,

(iii) The name and quantity of any other active ingredient added in the case of Modified Black Fluids and Modified White Fluids,

(iv) Grade, type, R.W. coefficient of the product and in addition for modified fluids the staphylococcal coefficient,

(v) Date of manufacture,

(vi) Quantity present in the container, and

(vii) Indications and mode of use.

5. **Method of testing :—**

(1) *Preparation of Sample.*—The sample of disinfectant fluid to be tested should be mixed thoroughly taking care that no air is beaten into the fluid immediately before withdrawing any portion for testing. The test portion should be withdrawn from the middle of the sample.

(2) *Method of testing stability after dilution*:—

(a) *Preparation of Artificial hard water.*—40 ml. of IN Hydrochloric Acid (Analytical Reagent Quality) is neutralised with a slight excess of Calcium Carbonate and filtered. The filtrate is diluted to 1000 ml. with distilled water 10 parts of this solution is further diluted to 100 parts with distilled water.

(b) *Preparation of Artificial Sea Water.*—27 G of sodium chloride (Analytical Reagent Quality) and 5 G of Magnesium Sulphate (Analytical Reagent Quality) are dissolved in Distilled water and diluted to 1000 ml. The solution is filtered before use.

(c) *Procedure.*—Take 1 ml. and 5 ml. portions of the sample, in duplicate, in 100 ml. stoppered measuring cylinders (IS-878-1956) by means of pipettes. Dilute the samples with artificial hard water or Artificial Sea Water (as the case may be) upto 10 ml. mark. Mix thoroughly by inverting the cylinders 5 times. Keep the cylinders containing the diluted filuids for 6 hours at the extremes of the temperature range specified for the particular type. The sample complies with the test if the solution shows not more than a trace of separation at its top and bottom.

(3) *Method of determination of Rideal Walker Coefficient (R.W.C.):*

Apparatus	A loop, 4 mm in internal diameter is made at and of a 28 swg (0·376 mm) wire of platinum or platinum iridium alloy, 38 mm long from the loop to the holder. The loop is bent at such an angle to the length of the wire as will facilitate its removal vertically from the surface of the liquid while keeping the plane of the loop horizontal.
Incubator	Set and maintained at 37°C±1°C.
Pipettes	Standard graduated pipettes of capacity 10 ml., 5 ml. and 1 ml.
Dropping Pipette . . .	Made to deliver 0·2 ml.
Medication tubes . . .	5 sterile plugged rimless test tubes 125 mm x 20 mm. (5" x 3/4") made of hard neutral glass.
Broth tubes	About 2 dozens of the same description as medication tubes.
Standard measuring cylinders stoppered & graduated	500 ml. graduated in 10 ml.—one 100 ml. graduated 1 ml.—five.
	All apparatus must be scrupulously clean and sterile immediately before use.
Reagents	(a) *Broth.*—Prepare a mixture of the following ingredients:

Lab Lemco—20 gm.
Peptone (Oxo)—20 gm.
Sod-Chloride—10 gm.
(Reagent quality)
Distilled water—1000 ml.

Dissolve the solids in distilled water. Add sufficient Sodium Hydroxide to neutralise the solution; then boil it to bring down Phosphates and filter while hot. The broth thus prepared is then adjusted to PH 7.6 with normal Hydrochloric Acid. The broth is then sterilised by autoclaving at 15 lbs. pressure for 20 minutes. It is then filtered and placed in 5 ml. quantities in sterilised broth tubes. The tubes of media thus prepared are sterilised by autoclaving at 15 lbs. pressure for 10 minutes. The final PH of the medium should lie between 7.3 to 7.5. Further re-sterilisation in bulk or in tubes is not permissible.

(b) *Test organism.*—The test organism used in *Salmonella Typhi* (NCTC 786) of which suitable culture shall be obtained from the Director, Central Drugs Laboratory, Calcutta. This culture is maintained by weekly sub-culture on a Nutrient Agar Slope (made by dissolving 2.5 per cent Agar Agar Difco in the broth prepared as above), incubating the sub-culture for 24 hours at 37°C and then storing in Refrigerator at a temperature below 22°C. For the purpose of the test a little of the growth from the most recent sub-culture in Nutrient Agar slope is placed in tube of R.W. broth and incubated for 23 hours at 38°C. A standard loopful is then transferred to a second tube and incubated as before. This is done for at least three times before a test is carried out. Sub-culturing in broth is limited to 14 days.

(c) *Standard Phenol.*—A 5 per cent w/v solution in sterile distilled water of chemically pure Phenol having a crystalising point of not less than 40.5°C is prepared. Test dilutions are prepared from this stock solution containing 1.g of Phenol in each 95, 100, 105, 110, 115 ml. of the solution made. These dilutions shall be used within a week of preparation.

(d) *Test dilutions of Disinfectant (sample).*—The sample is prepared as described under "Preparation of samples". A test portion of 5 ml. is withdrawn and discharged into about 480 ml of sterile distilled water in a 500 ml. glass stoppered sterile measuring cylinder and the pipette is rinsed three times or more in the clear liquid. The whole is then make up to 500 ml. with sterile distilled water, the cylinder is stopped and the contents thoroughly mixed by inverting the cylinder several times. Suitable test dilutions in sterile distilled water are then immediately prepared from this stock solution.

Procedure.—5 ml. of 4 chosen dilutions of the disinfectant are placed in 4 medication tubes which are then placed in a rack provided with a water-bath maintained at a constant temperature between 17°C and 18°C, with the strongest dilution on the left. The fifth medication tube containing 5 ml. of the particular phenol dilution is placed on the right. When the content on the medication tubes and broth culture of the test organise have reached the temperature of the water bath, starting at *zero time*, 0.2 ml. of the culture is added to the left hand medication tube and the tube is shaken gently. After 30 seconds the next tube is inoculated similarly and the process is repeated with each successive tube at intervals of 30 seconds until the phenol control has been inoculated. 30 seconds after this last addition (that is 2½ minutes from zero) a loopful of the well shaken contents of the tube at the extreme left is withdrawn and placed in tube containing 5 ml. of the broth medium. 30 seconds after this, similar operation is performed on the second medication tube. The procedure is repeated at an interval of 30 seconds with each of the 5 medication tubes working from left to right until 4 sets of cultures have been made i.e. at 2½, 5, 7½ and 10 minutes respectively after exposure. In each withdrawal care should be taken to ensure that loop is removed vertically from the surface of the liquid with its plans horizontally and without touching the side of the test tubes. The loop shall be sterilized by flaming between each operation, care being taken that the loop is cooled before being again used. The inoculated broth tubes are incubated for not less than 48 hours and not more than 72 hours at 37°C, when the tubes showing growth of the test organisms will be recognised by turbidity of the broth.

Calculation of Coefficient.—The R.W. coefficient is obtained by dividing that dilution of the disinfectant which shows life of test organism in 2½ and 5 minutes but not life thereafter by that dilution of the Phenol which gives the same response. A typical set of sample is given below:—

Sample disinfectants	*Dilutions*	*Time of exposures in minutes*				
		2½	5	7½	10	
	1 : 1000	—	—	—	—	R.W.
	1 : 1100	+	—	—	—	Coeff.
	1 : 1200	+	+	—	—	$\frac{1200}{100}$
	1 : 1300	+	+	+	—	=12
Phenol control	1 : 100	+	+	—	—	=

(+ =growth — =no growth)

(4) *Method of determination of Staphylococcus Coefficient (S.A.)*—

General.—This method is a modification of the R.W. test described above, the same apparatus and the procedure being used but with a different test organism and culture medium.

Apparatus . . . . Same as for R.W. test.

Reagents . . . . (a) *Broth.*—Prepare a mixture of the following:—

Lab Lemco—5 g.
Peptone (Oxo)—10 g.
Sodium Chloride—5 g.
(Reagent quality)
Distilled Water—1000 ml.

Dissolve the solids in distilled water and add sufficient *IN* Sodium hydroxide solution to bring the pH to 7. Sterilize the broth in bulk by autoclaving for 20 minutes at 16 lbs. pressure. Filter the sterilized broth and place quantities of 10 m. in sterilized test tubes. Sterilize the broth tubes by autoclaving for 10 minutes at 16 lbs. pressure. Re-sterilization in bulk or in tubes is not permisable.

(b) *Test organism.*—The test organism is *staphylococcus Aureus* (NCTC 3750) of which a suitable culture is to be obtained from the Director, Central Drugs Laboratory, Calcutta. The details for maintaining and preparing the test organism are the same as for R.W. test.

(c) *Standard Phenol.*—This is same as for R.W. test with the exception that the test dilutions are made in the proportions of 1 g. of pure phenol in 85, 90, 95, 100, 105 ml. respectively of solutions.

(d) *Testing dilutions of Disinfectant Sample.*—This is same as for R.W. test.

Procedure.—This is same as for R.W. test.

Calculation of Coefficient.—The Staphylococcus Coefficient (SA) is obtained by dividing that dilution of disinfectant which shows life of the test organism in 2½ and 5 minutes but no life thereafter by that dilution of phenol (1:85, 1:90, 1:95, 1:100 or 1:105) which gives the same response.

(5) *Method of Phenol Coefficient tests for Modified Black and Modified White Disinfectant fluids containing Quarternary Ammonium Compounds or Mercurials.*

(A) *Culture Media* :

(a) *Nutrient broth* :

Lab. Lamco	5 g.
Peptone (Oxo) . . .	10 g.
Sodium Chloride (Reagent Quality) . . .	5 g.
Distilled Water to 1000 ml. pH	6·8.

(b) *Letheen broth.*—Dissolve the following in 400 ml. hot H_2O and boil until clear:

Lecithin	0·7 G.
Tween 80	5 G.

Add 600 ml. of broth (a), boil for 10 minutes adjust pH to 7·0±0·2 and filter.

(c) *Fluid Thioglycollate medium (USP-XVII)*:

L-cystine	0·5 G.
Pancreatic digest of casein .	15 G.
Yeast Extract (Water soluble) . . .	5 G.
Sodium Chloride . . .	2·5 G.
Dextrose	5·5 G.
Sodium Thioglycollate . .	0·5 G.
Agar	0·75 G.
Freshly prepared Resazurin solution 1%	1 ml.
Distilled Water to	1000 ml.
pH	7·0±0·1

Distribute the medium in each case in 10 ml. quantity in cotton wool plugged test tubes and sterilise in autoclave at 121°C (15 lb. steam pressure) for 20 minutes.

Medium (b) is used for testing samples containing Quarternary Ammonium Compounds.

Medium (c) is used for testing samples containing mercurial compounds and other heavy metals.

(B) *The Culture.*—

(1) S. Typhi (Hopkins Strain 26, A TCC 6539).

(2) Staph. Aureus (FDA 209, A TCC 6538).

They are maintained on nutrient agar slopes by weekly sub-culture, and for use in the test are grown for at least four consecutive daily transfers at 37°C in nutrient broth (a). They must be between 22 and 26 hours old.

(C) *Disinfectant dilutions.*—Prepare a stock 5 per cent (w/v) solution of pure phenol in sterile distilled water, and for the tests with salm. typhi, prepare from this stock solution two dilutions of 1 in 90 and 1 in 100; for the test with Staph. Aureus the dilutions required are 1 in 60 and 1 in 70.

For the disinfectant, prepare a 1 per cent dilution in sterile distilled water, and from this a further series of dilutions, each in 5 ml. amounts in sterile medication tubes, which should cover killing limits of disinfectants in 5—15 minutes and should at the same time be close enough for accuracy.

(D) *Procedure.*—Place the tubes of phenol and disinfectant dilutions and that containing the test culture in a water bath at 20°C. At half-minute intervals inoculate 0.5 ml. of the culture by means of a graduated pipette into each of the dilutions. At the end of 5, 10 and 15 minutes disinfection time transfer one Standard 4 mm loopful to a 10 ml. tube of the chosen culture medium, and read the results after 48 hours' incubation at 37°C.

(E) *Calculation of Results.*—The results are assessed in terms of phenol coefficient number, or highest dilution killing test organisms in 10 minutes but not in 5 minutes whichever most accurately reflects the germicidal value of disinfectant.

The tests are only valid if the responses obtained are:—

	Phenol	5 *min.*	10 *min.*	15 *min.*
For Salm. Typhi	1 in 90	+ or —	+ or —	—
	1 in 100	+	+	+ or —
For staph. Aureus	1 in 60	+	—	—
	1 in 70	+	+	+

Interpolation of results is permitted where none of the disinfectant dilutions show growth in 5 minutes and killing in 10 minutes, and coefficients are quoted to the nearest first decimal place.

II. Provisions applicable to other Disinfectant Fluids.—

Disinfectant Fluids which are made with chemicals other than those specified under Part I of this Schedule shall conform to the formula or list of ingredients shown on the label.

Labelling.—Subject to the provisions of rules on labelling the label of a container shall state:—

(i) the name of the product,

(ii) the name and full address of the manufacturer,

(iii) the full formula or list of ingredients of the preparation,

(iv) date of manufacture,

(v) date upto which the product can be used,

(vi) quantity present in the container, and

(vii) indications and mode of use".

[No. X. 11014/1/75-D&MS]

SHRAVAN KUMAR, Jt. Secy.

स्वास्थ्य और परिवार नियोजन मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 फरवरी, 1976

सा० का० नि० 86 (अ).—केन्द्रीय सरकार औषधि द्रव्य और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 13 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि द्रव्य तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि द्रव्य और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियम बनाना चाहती है। जैसा कि उक्त धाराओं में अपेक्षित है, प्रस्तावित नियमों का निम्नलिखित प्रारूप उन सभी व्यक्तियों

की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जा रहा है जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है। इसके द्वारा सूचना दी जाती है कि नियमों के उक्त प्रारूप पर उस तारीख से तीन मास की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा, जिस तारीख को उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाए, जनता को उपलब्ध कराई जाती है।

इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पूर्व नियमों के उक्त प्रारूप की बाबत जो भी आक्षेप या सुझाव किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार उन पर विचार करेगी।

नियमों का प्रारूप

1. इन नियमों का नाम औषधि द्रव्य और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1976 है।

2. औषधि द्रव्य और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में, नियम 67-क में, उप-नियम (2) के पश्चात् निम्नलिखित उप-नियम जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

"(3) यदि मूल अनुज्ञप्ति या तो विरुपित हो गई, बिगाड़ी गई या खो गई है तो उसकी दूसरी प्रति एक रुपया पच्चीस पैसे फीस का संदाय करने पर दी जा सकेगी"।

3. उक्त नियमों में, नियम 96 के उप-नियम (1) में, खण्ड (v) में निम्नलिखित जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

"**टिप्पण** :— (1) मैगनीशियम सल्फेट, औषध रसायनों आदि के विनिर्माण जैसे, सतत् प्रक्रिया द्वारा विनिर्मित औषधि द्रव्यों की दशा में, तैयार उत्पादों के एक समांगी मिश्र में परिणत होने वाला उत्पादन एक "घान" माना जाएगा।

(2) चूर्ण, द्रव, मुखीय औषधियों, मलहमों आदि की दशा में एक समांगी राशि से भरे गए सभी आधानों को एक "घान संख्या" समनुदिष्ट की जाएगी।

(3) टिकियों, कैप्सूलों, लोजेन्जों, गोलियों आदि की दशा में चाबी जाने या भरी जाने के लिए तैयार एक समांगी मिश्र से विनिर्मित उत्पादों को एक "घान संख्या" समनुदिष्ट की जाएगी।

(4) दाब के अधीन भाव द्वारा निर्जमित आन्त्रेतर निर्मितियों की दशा में, समांगी घोल से भरे गए और एक निर्जमिक लोड में निर्जमित सभी आधानों को एक "घान संख्या" समनुदिष्ट की जाएगी।

(5) एक समांगी घोल से भरे गए और एक से अधिक निर्जमक लोडों में निर्जमित आन्त्रतर निर्मितयों के आधानों की दशा में, विभिन्न निर्जमक लोडों में के आधानों को समनुदिष्ट "घान संख्या" वही "घान संख्या" होगी जो समांगी राशि घोल को समनुदिष्ट की गई है: परन्तु यह तब जब कि सभी निर्जमक लोडों से लिए गए नमूने रोगाणुहीनता परिक्षण पारित कर लें तथा उन्हें तब तक एक दूसरे से पृथक रखा जाए जब तक कि रोगाणुहीनता परीक्षण की रिपोर्ट उपलब्ध न हो जाए।

स्पष्टीकरण :—रासायनिक और अन्य परीक्षणों के प्रयोजन के लिए समांगी राशि घोल से भरे ए सभी आधानों में से प्रतिनिधि नमूने लिए जाने चाहिए ।

(6) अपूर्तित रूप में भरे गए आन्त्रेतर और अन्य निजम उत्पादों की दशा में, एक भरण संक्रिया के दौरान एक समांगी मिश्र से भरे गए सभी आधानों को एक "धान संख्या" समनुदिष्ट की जाएगी; भरण संक्रिया एक दिन से अनधिक की अवधि में पुरी कर ली जाएगी और उसके दौरान भरण असेम्बली में कोई अनुसूचित परिवर्तन न किया गया हो ।

जब आधानों को एक समांगी मिश्र से अनेक भरण संक्रियाओं में भरा जाता है तो अलग-अलग भरण संक्रियाओं में भरे गए आधानों को समनुदिष्ट "धान संख्या" वही "धान संख्या" होगी जो समांगी मिश्र को समनुदिष्ट की गई है : परन्तु यह तब तक कि सभी विभिन्न भरण संक्रियाओं से लिए गए नमूने रोगाणुहीनता परीक्षण में पारित हो जाएं तथा उन्हें तब तक एक दूसरे से पृथक रखा जाए तब तक कि रोगाणुहीनता परीक्षण की रिपोर्ट उपलब्ध न हो जाए ।

स्पष्टीकरण :—रासायनिक और अन्य परीक्षणों के प्रयोजनों के लिए, समांगी मिश्र से भरे हुए सभी आधानों में से प्रतिनिधि नमूने लिए जाएंगे ।

(7) संश्लेषण की सतत प्रक्रिया द्वारा उत्पादित औषधीय गैसों की दशा में, एक क लोड से एक सप्ताह के उत्पादन को एक "धान" माना जाएगा ।

4. उक्त नियमों की अनुसूची क में,—

(i) प्ररूप 20—ग में "अनुज्ञप्ति की शर्तें" शीर्षक के नीचे, मद 4 के पश्चात् निम्नलिखित मद जोड़ी जाएगी, अर्थात् :—

"(5) जहां फर्म के गठन में कोई परिवर्तन हो जाता है, वहां अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञापन प्राधिकारी को उसके बारे में लिखित सूचना देगा और चालू अनुज्ञप्ति उस तारीख से जिसको परिवर्तन होता है, केवल तीन मास की अवधि के लिए अधिमान्य होगी, जब तक कि इस बीच अनुज्ञापन प्राधिकारी से परिवर्तित गठन वाली फर्म के नाम में नई अनुज्ञप्ति न ले ली गई हो"

(ii) प्ररूप 20—घ में, "अनुज्ञप्ति की शर्तें" शीर्षक के नीचे, मद 3 के पश्चात् निम्नलिखित मद जोड़ी जाएगी, अर्थात् :—

"(4) अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञप्ति के अधीन क्रियाशील फर्म के गठन में कोई परिवर्तन होने की दशा में, अनुज्ञापन प्राधिकारी को लिखित सूचना देगा और चालू अनुज्ञप्ति उस तारीख से जिसको परिवर्तन होता है, केवल तीन मास की अवधि के लिए विधिमान्य होगी, जब तक कि इस बीच अनुज्ञापन प्राधिकारी से परिवर्तित गठन वाली फर्म के नाम में नई अनुज्ञप्ति न ले ली गई हो।"

5. उक्त नियमों की अनुसूची च में भाग XII-ख के पश्चात् निम्नलिखित भाग जोड़ा जाएगा, अर्थात् :—

"भाग XII-ग टिकियों के रूप में पेटेंट या स्वाम्य औषधियों के विनिर्माताओं द्वारा अनुपालन किया जाने वाला विघटन के लिए परीक्षण

1. टिकियों के रूप में विपणित और पूरी निगली जाने के लिए आशयित कोई पेटेंट या स्वाम्य औषधि, तत्समय प्रवृत्त भारतीय भेषज कोष के चालू संस्करण में यथा विहित परीक्षणाधीन की जाने पर, तीस मिनट से अनधिक में विघटित होगी।

2. यदि पैरा एक में निर्दिष्ट टिकिया पर आन्त्र विलेय या समरूप प्रयोजन के लिए परिकल्पित विलेप हो तो यह उद्दीपित आमाशय रस में साठ मिनट तक डुबाए जाने पर विघटित नहीं होगी, किन्तु उद्दीपित आन्त्र रस में और साठ मिनट में विघटित हो जाएगी :

परन्तु यदि कोई विनिर्माता ऐसी टिकियों का विनिर्माण करना चाहता है, जिसका विघटन काल उपर विहित समय से दीर्घतर हो तो वह ऐसी टिकियों के विपणन के लिए अनुज्ञा दी जा सकने के पूर्व अनुज्ञापन प्राधिकारी से आवेदन करेगा जिसमें विघटन काल के दीर्घतर होने के समर्थन में पर्याप्त कारण दिए गए हों :

परन्तु यह और कि अनुवाहित रिलीज टिकियों, योनि टिकियों या चूसी या चबाई जाने के लिए अभिप्रेत टिकियों या पशु-चिकित्सीय प्रयोग के लिए अभिप्रेत टिकियों के रूप में विपणित पेटेंट और स्वाम्य औषधियों के लिए ऊपर वर्णित विघटन परीक्षण की अनुवर्ती होना आवश्यक नही होगा"।

6. उक्त नियमों की अनुसूची ट में, प्रथम स्तंभ में, "औषधि द्रव्यों का वर्ग" शीर्षक के नीचे, प्रविष्टि 10(ii) में "लेक्टोस" शब्द का लोप किया जाएगा।

7. उक्त नियमों की अनुसूची ण के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात् :—

"अनुसूची

(नियम 126 देखिए)

रोगाणुनाशी तरलों के मानक

I. कृष्ण तरलों, श्वेत तरलों, रूपान्तरित कृष्ण तरलों और रूपान्तरित श्वेत तरलों को लागू उपबन्ध :

1. **वर्गीकरण**:—रोगाणुनाशियों को निम्नलिखित रूप में वर्गीकृत किया जाएगा :—

(क) कृष्ण तरल

(ख) श्वेत तरल

(ग) रूपान्तरित कृष्ण तरल

(घ) रूपान्तरित श्वेत तरल

(क) **कृष्ण तरल.**—ये रंग में गहरे भूरे होते हैं तथा कोलतार अम्लों या पैट्रोलियम या दोनों के मिश्रण से व्युत्पन्न समरूप अम्लों के समांगी घोलों मे, हाईड्रोकार्बनों और किसी उपयुक्त पायसीकारक सहित या उनके बिना, बनते हैं ।

(ख) **श्वेत तरल.**—ये रंग में श्वेत या भूरे होते हैं तथा कोलतार अम्लों अथवा पैट्रोलियम या दोनों के मिश्रण से व्युत्पन्न समरूप अम्लों से, हाइड्रोकार्बनों सहित या उनके बिना, सूक्ष्मतया परिक्षिप्त समांगी पायसों से बनते हैं।

(ग) **रूपान्तरित कृष्ण तरल.**—रूपान्तरित कृष्ण तरल ऐसे कृष्ण तरल हैं जिनमें कोई अन्य सक्रिय संघटक भी होते हैं। ऐसे संघटकों की यथार्थ प्रकृति और परिमाण लेबल पर कथित होगा।

(घ) **रूपान्तरित श्वेत तरल.**—रूपान्तरित श्वेत तरल ऐसे श्वेत तरल हैं जिनमें कोई अन्य सक्रिय संघटक भी होते हैं। ऐसे संघटकों की यथार्थ प्रकृति और परिमाण लेबल पर कथित होगा।

2. **श्रेणीकरण.**—रोगाणुनाशी तरलों के उपर्युक्त वर्गों में से प्रत्येक को निम्नलिखित की बाबत न्यूनतम अपेक्षाओं के आधार पर श्रेणीकृत किया जाएगा :—

राइडियल वाकर (आर० डब्ल्यू०) गुणांक निम्नलिखित रूप में होगा :—

(नीचे सारणी 1 देखिए)

सारणी 1

	श्रेणी	राइडियल वाकर (आर० डब्ल्यू०) गुणांक (न्यूनतम)
1.	1.	18
	2.	10
	3.	5

3. **प्रकार.**—रोगाणुनाशी तरलों की उपर्युक्त श्रेणियों मे से प्रत्येक श्रेणी प्रत्येक प्रकार की सामने उपदर्शित ताप परिसर में स्थिर होगा।

प्रकार	निम्नलिखित परिसर में स्थिर
(1) प्रसामान्य	15°सें० से 45°सें०
(2) शीतकाल	5°सें० से 30°सें०

4. **अपेक्षाएं.**—रोगाणुनाशी तरलों के सभी वर्ग और श्रेणियां निम्नालिखित अपेक्षाओं के अनुरूप होंगी, अर्थात् :—

(1) **तनूकरण के पश्चात् स्थिरता.**—जब इसमें इसके पश्चात् वर्णित पद्धति से परीक्षण किया जाए तो रोगाणुनाषी तरल कृत्रिम कठोर जल (कृष्ण तरलों और रूपान्तरितकृष्ण तरलों के लिए) के साथ अथवा कृत्रिम समुद्री जल (श्वेत तरलों और रूपान्तरित श्वेत तरलों के लिए) के साथ से, आयतन द्वारा एक प्रतिशत से पांच प्रतिशत तब सब अनुपात में मिश्रणीय होगा, जिससे कि वह पायस मिले जो कि जब उसे छ घण्टे तक (i) (प्रसामान्य) के लिए 15°सें० से 45°सें० पर तथा प्रकार (ii) (शीतकाल) के लिए 5°सें० से 30°सें० पर रखा जाए तो विच्छिन्न नही होगा अथवा या तो शीर्ष भाग या तली तेल के पृथक्करण के लेशों से अधिक दर्शित नहीं करेगी ।

(2) **जर्मनाशी मूल्य**:—

(क) **राइडियल बाकर गुणांक**.—कृष्ण तरल, श्वेत तरल, रूपान्तरित कृष्ण तरल, और रूपान्तरित श्वेत तरल, इसमें इसके पश्चात् वर्णित पद्धति द्वारा राइडियल बाकर गुणांक (आर० डब्ल्यू० गुणांक) के अवधारण के लिए परीक्षित किए जाएंगे।

(ख) **स्टैफिलोकाकी गुणांक**.—रूपान्तरित कृष्ण तरल और रूपान्तरित श्वेत तरल, पूर्ववर्ती पैरा (क) में यथाविनिर्दिष्ट राइडियल बाकर गुणांक की बाबत अपेक्षाओं के अनुवर्ती होने के साथ-साथ, इसमें इसके पश्चात् वर्णित प्रणाली द्वारा स्टैफिलोकाकी गुणांक के लिए परीक्षित किए जाएंगे। स्टैफिलोकाकी गुणांक लेबल घोषणा के अनुरूप होगा जो 2.5 से कम नहीं होगा।

(3) **भण्डार करण**.—सभी वर्गों के रोगाणुनाशी तरलों को मृदु इस्पात के या कलईदार मृदु इस्पात के या अन्य उपर्युक्त आधानों में भन्डारकृत किए जाएंगे। इन्हें जस्तेदार लोहे के बने आधानों में भन्डारकृत नहीं किया जाएगा।

(4) **लेबल लगाना**.—इन नियमों के अन्य उपबन्धों के अधीन रहते हुए, आधान पर के लेबल पर निम्नलिखित कथन होगा :—

(I) उत्पाद का नाम,

(II) विनिर्माता का नाम और पूरा पता,

(III) रूपान्तरित कृष्ण तरलों और रूपान्तरित श्वेत तरलों की दशा में, सम्मिलित किए गए किसी अन्य सक्रिय संघटक का नाम और परिमाण,

(IV) उत्पाद की श्रेणी, प्रकार और राइडियल बाकर गुणांक तथा इनके अतिरिक्त, रूपान्तरित तरलों के लिए स्टैफिलोकाकी गुणांक,

(V) विनिर्माण की तारीख,

(VI) आधान में विद्यमान मात्रा, तथा

(VII) प्रयोग के संकेत और रीति।

5. **परीक्षण की प्रणाली** :—

(1) **नमूने का तैयार किया जाना** :—परीक्षण किए जाने के लिए रोगाणुनाशी तरल के नमूने को पूर्णतया मिश्रित किया जाना चाहिए और इस बात का ध्यान रखा जाना चाहिए कि परीक्षण के लिए किसी प्रभाग के निकाले जाने के ठीक पहले तरल में कोई वायु न फंस जाए। परीक्षण प्रभाग को नमूने के बीच में से निकाला जाना चाहिए।

(2) **तनुकरण के पश्चात् स्थिरता का परीक्षण करने की प्रणाली** :—

(क) **कृत्रिम कठोर जल का तैयार किया जाना**.—आई० एन० हाईड्रोक्लोरिक एसिड (वैश्लेषिक अभिकर्मक क्वालिटी) के 40 मि० लि० का कैलशियम कार्बोनेट के किंचित् आधिक्य के साथ उदासीनीकरण किया जाता है और उसे निस्पादित किया जाता है। निस्बन्द को आसुत जल के साथ 1000 मि० लि० तक तनूकृत किया जाता है। इस घोल के दस भागों को फिर आसुत जल के सौ भागों के साथ और तनूकृत किया जाता है।

(ख) **कृत्रिम समुद्री जल का तैयार किया जाना—सोडियम क्लोराइट**.—(वैश्लेषिक अभिकर्मक क्वालिटी) के 27 ग्राम और मैगनीशियम सल्फेट (वैश्लेषिक अभिकर्मक क्वालिटी) के

5 ग्राम को आसुत जल में घोला जाता है तथा एक हजार मि० लि० तक तनूकृत किया जाता है। घोल को प्रयोग के पहले निस्यंदित किया जाता है।

(ग) **प्रक्रिया**.—नमूने के 1 मि० लि० के प्रभागों को दो जगह सौ मि० लि० वाले डाटदार मापक सिलिंडरों (आई एस-878-1956) मे पिपेटों के द्वारा लीजिए। नमूनों को कृत्रिम कठोर जल या कृत्रिम समुद्री जल (जैसी भी स्थिति हो) के साथ 100 मि० लि० चिन्ह तक तनूकृत कीजिए। सिलिंडरों को पांच बार उल्टा करके उनको पूर्णतः मिश्रित कीजिए। तनूकृत तरलों को अन्तर्विष्ट रखने वाले सिलिंडरों को, उस विशिष्ट प्रकार के लिए विनिर्दिष्ट ताप परिसर की पराकाष्ठाओं पर छह घण्टे तक रखिए। नमूना परीक्षण में पूरा उतरता है यदि घोल उसके शीर्षभाग और तली मे पृथकरण के लैश से अधिक दर्शित नही करता है।

(3) राइडियल वाकर गुणांक (आर० डब्ल्यू० सी०) के अवधारण की प्रणाली :—

उपकरण

संरोपण लूप — आन्तरिक व्यास में चार मि० मी० का लूप, 28 एस डब्ल्यू जी (0.376 मि० मी०) के प्लेटिनम या प्लेटिनम इरीडियम मिश्रण के तार के सिरे पर, जो लूप से होल्डर तक 38 मि० लि० लम्बा हो, बनाया जाता है। लूप तार की लम्बाई के साथ ऐसे कोण पर मोड़ा जाता है जिससे कि तरल की सतह से उदग्र रूप में उसे निकाले जाने मे सुविधा हो, जबकि लूप का तल क्षैतिज रहे।

इंक्युबेटर — 37°से० ± 1°से० पर सैट और संधारित।

पिपेट — 10 मि० लि०, 5 मि० लि० और 1 मि० लि० की धारिता के मानक अंशांकित पिपेट।

घातन पिपेट — 0 2 मि० लि० परिदत्त करने के लिए निर्मित।

औषधि प्रयोग नलियाँ — कठोर न्यूट्रल ग्लास की बनी 125 मि० मी० × 20 मि० मी० (5″ × 3/4″) की रोगाणुरहित प्लगदार बिना रिम की परख नलियां

यूथ नलियाँ — उसी प्रकार की लगभग दो दर्जन, जैसी कि औषधि प्रयोग नलियां हैं।

डाक्टर मानक — 10 मि० लि० में अंशांकित 500 मि० लि०—एक

अशांकित मानक — 1 मि० लि० में अंशांकित 100 मि० लि०—पांच

मानक सिलिंडर

सभी उपकरण उपयोग के ठीक पहले सावधानी पूर्वक स्वच्छ और रोगाणुरहित होने चाहिए।

अभिकर्मक — (क) **यूथ**.—निम्नलिखित संघटकों का मिश्रण तैयार कीजिए :

लेब लेनको—20 ग्राम

पैप्टोन (ओपसो)—20 ग्राम

सोडि० क्लोराइड—10 ग्राम (अभिकर्मक क्वालिटी)

आसुत जल—1000 मि० लि०

ठोस पदार्थों को आसुत जल में घोलिए। घोल के उदासीनीकरण के लिए उसमें पर्याप्त सोडियम हाईड्रोक्लोराइड मिलाइए; फिर फास्फेट घटाने के लिए उसे उबालिए और

गर्म दशा में ही निस्यंदित कीजिए। इस प्रकार तैयार किए गए यूष को प्रसामान्य हाई-ड्रोक्लोरिक एसिड के साथ पी० एच० 7·6 तक समायोजित किया जाता है। तब यूष को 20 मिनट तक 15 पाउण्ड दाब पर आटोक्लेव करके रोगाणुरहित किया जाता है। तब इसे निस्यंदित किया जाता है और रोगाणुरहित की गई यूष नलियों में 5 मि० लि० मात्राओं में रखा जाता है। इस प्रकार तैयार की गई मीडिया की नलियां 10 मिनट तक 15 पाउण्ड दाब पर आटोक्लेव करके रोगाणुरहित की जाती हैं। मीडियम का अंतिम पी० एच० 7.3 से 7.5 के बीच होना चाहिए। पुंज में या नलियों में आगे पुनः रोगाणुनाशक अनुज्ञेय नहीं है।

(ख) **परीक्षण जीव.**—साल्मोनेला टाइफी (एन० सी० टी० सी० 786) में प्रयुक्त परीक्षण जीव, जिसका उपर्युक्त संवर्ध निदेशक, केन्द्रीय औषधिद्रव्य प्रयोगशाला, कलकत्ता से अभिप्राप्त किया जाएगा। इस संवर्ध का किसी न्यूट्रिएन्ट एगार स्लांप (उपर्युक्त रीति से तैयार किए गए यूष में 2.5 प्रतिशत एगार एगार डिपको का विलयन करके तैयार किया गया) पर साप्ताहिक उपसंवर्ध द्वारा, उपसंवर्ध को 37° सें० पर 24 घण्टे तक उष्मायित करके और तत्पश्चात् रेफ्रीजरेटर में 22° सें० नीचे के तापमान पर भंडारकरण करके, अनुरक्षण किया जाता है। परीक्षण के प्रयोजन के लिए, न्यूट्रिएंट एगारस्लोप में बिल्कुल हाल ही के उपसंवर्ध से थोड़ी-सी वृद्धि को आर० वी० यूष की नली में रखा जाता है और 38° सें० पर 24 घंटे तक उष्मायित किया जाता है। तब मानक लूप भर मात्रा को दूसरी नली में अन्तरित किया जाता है और उसे पहले की तरह उष्मायित किया जाता है। कोई परीक्षण किए जाने के पहले ऐसा कम से कम तीन बार किया जाता है। यूष उपसंवर्धन 14 दिन तक सीमित होता है।

(ग) **मानक फिनोल**—रासायनिक तौर पर शुद्ध फिनोल के उदासीन आसुत जल में 5 प्रतिशत डब्ल्यू/वी घोल, जिसका क्रिस्टलन बिन्दु 40.5° सें० से कम नहीं है, तैयार किया जाता है। बनाए गए घोल के प्रति 95, 100, 105, 110, 115 मि० लि० में फिनोल का एक ग्राम अन्तर्विष्ट रखने वाले तैयार इस स्टाक घोल से परीक्षण तनुकरण तैयार किए जाते हैं। ये तनुकरण तैयार किए जाने के एक सप्ताह के भीतर उपयोग में लाए जाएंगे।

(घ) **रोगाणुनाशी (नमूना) के परीक्षण तनुकरण.**—नमूना उस प्रकार तैयार किया जाता है जो "नमूनों का तैयार किया जाना" के अधीन वर्णन है किया गया है। 5 मि० लि० परीक्षण प्रभाग निकाला जाता है और किसी 500 मि० लि० के कांच के डाटदार उदासीन मापक सिलिंडर में, उदासीन आसुत जल के लगभग 480 मि० लि० में छोड़ा और पिपेट को साफ द्रव में तीन या अधिक बार खंगाला जाता है। तब उस सम्पूर्ण मात्रा को उदासीन आसुत जल से 500 मि० लि० तक कर लिया जाता है, सिलिंडर को डाट बंद किया जाता है तथा उसमें की अन्तर्वस्तु को, सिलिंडर को अनेक बार उलटा करके पूर्णतः मिश्रित किया जाता है। तब इस स्टाक घोल से तुरन्त उदासीन-आसुत जल में उपर्युक्त परीक्षण तनुकरण तैयार किए जाते हैं।

प्रक्रिया.—रोगाणुनाशी के 5 मि० लि० के 4 चुने हुए तनुकरण, चार औषधि प्रयोग नलियों में रखे जाते हैं जिन्हें तत्पश्चात् ऐसे रैक में रखा जाता है जिससे 17° सें० और 18° स० के बीच के स्थिर तापमान पर रखे गए जल ऊष्मक की व्यवस्था हो, प्रबलतम तनुकरण बाईं ओर होगा। पांचवीं औषधि प्रयोग नली, जिसमें विशिष्ट फिनोल तनुकरण की 5 मि० लि० मात्रा हो, बाईं ओर रखी जाती है। जब

औषधि प्रयोग नलियों की अन्तर्वस्तु और परीक्षण जीव का यूष संवर्ध जल उष्मक के तापमान पर पहुंच गया हो, जो कि शून्य समय पर आरम्भ हुआ हो तब संवर्ध की 0.2 मि० लि० मात्रा बांई ओर की औषधि प्रयोग नली में मिला दी जाती है और नली को धीरे-धीरे हिलाया जाता है। 30 सेकेंड के पश्चात् अगली नली को उसी प्रकार से रोपित किया जाता है और 30 सैकेंड के अन्तरालों पर प्रत्येक आनुक्रमिक नली के साथ यही प्रक्रिया दोहराई जाती है जब तक कि फिनोल नियन्त्रण को सरोपित न कर दिया गया हो। इस अन्तिम परिवर्धन के 30 सैकेंड (अर्थात् शून्य सू० $2\frac{1}{2}$ मिनट) पश्चात् बिल्कुल बांई ओर की नली को भली भांति हिलाई गयी अन्तर्वस्तु की एक लूप भर मात्रा निकाली जाती है और उसे 5 मि० लि० यूष मीडियम वाली नली में डाला जाता है। इसके 30 सैकंड पश्चात्, द्वितीय औषधि प्रयोग नली पर ऐसी ही संक्रिया की जाती है। यह प्रक्रिया बांई ओर से दाईं ओर कार्य करते हुए, पांचों औषधि प्रयोग नलियों में से प्रत्येक के साथ 30 सेकेंड के अन्तराल पर दोहराई जाती है, जब तक कि सवर्धों के चार सैट, अर्थात् प्रभावन के पश्चात् क्रमशः $2\frac{1}{2}$, 5, $7\frac{1}{2}$ और 10 मिनट पर, न बन गए हों। प्रत्येक प्रत्याहरण में, यह सुनिश्चित करने की सावधानी बरती जानी चाहिए कि लूप तुरल की सतह से उदग्र रूप में इस प्रकार निकाला जाना चाहिए कि उसके प्लान अनुप्रस्थ्य रहें और परीक्षण नलियों के पार्श्व को स्पर्श न करें। लूप को प्रत्येक सक्रिया के बीच ज्वाला लगा कर रोगाणुरहित किया जाएगा जिसमें यह सावधानी बरती जानी चाहिए कि लूप पुनः प्रयुक्त किए जाने के पहले ठण्डा हो जाए। संरोपित यूष नलियों 37° स० पर कम से कम 48 घण्टे तक और अधिक से अधिक 72 घण्टे तक उष्मायित की जाती हैं, जब परीक्षण जीवों की वृद्धि दर्शित करने वाली नलियां यूष की आविलता द्वारा पहचानी जाएंगी।

गुणांक की संगणना.—आर० बी० गुणांक, रोगाणुनाशी के उस तनुकरण को विभाजित करके अभिप्राप्त किया जाता है जिससे फिनौल के उस तनुकरण द्वारा जिसकी वही अनुक्रिया होती है, $2\frac{1}{2}$ और 5 मिनट में परीक्षण जीव के प्राण दर्शित होते हैं किन्तु उसके पश्चात् कोई प्राण दर्शित नहीं होते। दृष्टांत को एक प्ररूपी सैट नीचे दिया गया है :—

नमूना रोगाणुनाशी	तनुकरण	प्रभावन का समय मिनटों में				
		$2\frac{1}{2}$	5	$7\frac{1}{2}$	10	
	1 : 1000	—	—	—	—	आर० डब्ल्यू०
	1 : 1100	+	—	—	—	गुणांक
	1 : 1200	+	+	—	—	$\frac{1200}{100}$
	1 : 1300	+	+	+	—	= 12
फिनौल नियन्त्रण	1 : 100	+	+	—	—	

(+ = वृद्धि — = कोई वृद्धि नहीं)

(4) **स्टैफिलोका की गुणांक (एस० ए०) के अवधारण की प्रणाली** :—

साधारण. यह प्रणाली ऊपर वर्णित आर० बी० परीक्षण का एक उपान्तरण है, इसमें वही उपकरण और प्रक्रिया प्रयुक्त की जाती है, किन्तु भिन्न परीक्षण जीव और संवर्ध मीडियम के साथ

उपकरण : वही जो आर० बी० परीक्षण के लिए प्रयुक्त होती है

अभिकर्मक : (क) **यूष**:—निम्नलिखित मिश्रण तैयार कीजिए :—

लेब लैम्को—5 ग्रा०

पैप्टोन (ओक्सो)—10 ग्रा०

सोडियम क्लोराइड—5 ग्रा०

(अभिकर्मक क्वालिटी)

आसुत जल 1000 मि० लि०

ठोस पदार्थों का आसुत जल में विलयन कीजिए और उसमें पर्याप्त आई० एन० सोडियम हाइड्रोक्साइड घोल इस प्रकार मिलाइए कि उसका PH 7 हो जाए। पुंज रूप में यूष को 16 पाउण्ड दाब पर 20 मिनट तक आटोक्लेव करके रोगाणुरहित कीजिए। रोगाणुरहित यूष को निस्यंदित कीजिए और 10 मि० लि० मात्रा रोगाणुरहित परीक्षण नलियों में डालिए। यूष नलियों को 16 पाउण्ड दाब पर 10 मिनट तक आटोक्लेव करके रोगाणुरहित कीजिए। पुंज रूप में या नलियों में पुनः रोगाणुनाशक अनुज्ञेय नहीं हैं।

(ख) **परीक्षण जीव**.—परीक्षण जीव स्टैफिलोकाकस आरियस (एन० सी० टी० सी० 3750) है जिसका उपयुक्त संवर्ध निदेशक, केन्द्रीय औषधि द्रव्य प्रयोगशाला, कलकत्ता से अभिप्राप्त किया जाना होता है। परीक्षण जीव के अनुरक्षण और तैयार किए जाने के ब्यौरे वही हैं जो आर० बी० परीक्षण के लिए है।

(ग) **मानक फिनोल**.—यह वही है जो आर० बी० परीक्षण के लिए है, सिवाय इसके कि परीक्षण तनुकरण, घोलों के क्रमशः 85, 90, 95, 100, 105 मि० लि० में शुद्ध फिनोल के एक ग्राम के अनुपातों में तैयार किए जाते हैं।

(घ) **रोगाणुनाशी नमूने के तनूकरणों का परीक्षण**.—यह वही है जो आर० बी० परीक्षण के लिए है।

प्रक्रिया.—यह वही है जो आर० बी० परीक्षण के लिए है।

गुणांक की संगणना.—स्टैफिलोकाकी गुणांक (एस० ए०) रोगाणुनाशी के उस तनूकरण को विभाजित करके अभिप्राप्त किया जाता है जो फिनोल के उस तनूकरण (1:85, 1:90, 1·100 या 1:105) द्वारा जिसकी वही अनुक्रिया होती है, 2½ और 5 मिनट में परीक्षण जीव के प्राण दर्शित होते हैं किन्तु तत्पश्चात् कोई प्राण दर्शित नहीं होते।

(5) चतुष्क अमोनियम यौगिक या भरक्यूरियल अन्तर्विष्ट करने वाले रूपान्तरित कृष्ण और रूपान्तरित श्वेत रोगाणुनाशी तरलों के लिए फिनोल गुणांक परीक्षणों की प्रणाली :—

(का) संवर्ध मीडिया :

(क) न्यूट्रिएन्ट यूष :

लेब लेम्को–5 ग्रा०

पैप्टोन (ओक्सो)–10 ग्रा०

सोडियम क्लोराईड–5 ग्रा०

(अभिकर्मक क्वालिटी)

आसुत जल 1000 मि० लि० PH 6.8

(ख) लीथीन यूष :

निम्नलिखित को चार सौ मि० लि० गर्म H_2O में घोलिए और तब तक उबालिए जब तक वह स्वच्छ न हो जाए ।

लेसीथिन–0.7 ग्रा०

ट्वीन 80–5 ग्रा०

यूष (क) को 600 मि० लि० मिलाइए, 10 मिनट तक उबालिए,

PH 7.0 ± 0.2 तक समायोजित कीजिए और निस्यंदित कीजिए ।

(ग) फ्लुइड थियोग्लाईकोलेट मीडियम (यू एस पी–XVII)

एल-सिस्टाइन–0.5 ग्रा०

केसीन का अग्न्याशयी डाइजेस्ट–15 ग्रा०

यीस्ट एक्सट्रैक्ट (जल विलय)–5 ग्रा०

सोडियम क्लोराइड–2.5 ग्रा०

डेक्सट्रोज–5.5 ग्रा०

सोडियम थियोग्लाईकोलेट–0.5 ग्रा०

एगार–0.75 ग्रा०

ताजा तैयार किया गया

रेसाजुरिन घोल–1% 1 मि० लि०

आसुत जल 1000 मि० लि० तक–PH 7.0 ± 0.1

मीडियम को प्रत्येक केस में 10 मि० लि० मात्रा में रूई की डाट लगी परीक्षण नलियों में वितरित कीजिए और 121° सें० (15 पाउण्ड वाष्प दाब) पर 20 मिनट तक आटोक्लेव में रोगाणुरहित कीजिए ।

मीडियम (ख) चतुष्क अमोनियम यौगिक अन्तर्विष्ट करने वाले नमूनों का परीक्षण करने के लिए प्रयुक्त किया जाता है ।

मीडियम (ग) मरक्यूरियल यौगिकों और अन्य भारी धातुएं अन्तर्विष्ट करने वाले नमूनों का परीक्षण करने के लिए प्रयुक्त किया जाता है ।

(ख) संवर्ध

(1) एस० टाइफी (होप्किन्स स्ट्रेन 26, ए० टी० सी० सी० 6539)

(2) स्टैफ ओरियस (एफ० डी० ए० 209, ए० टी० सी० सी० 6538)

उन्हें साप्ताहिक उपसंवर्ध द्वारा न्यूट्रिएन्ट एगार स्लोपों पर अनुरक्षित किया जाता है तथा वे परीक्षण में प्रयोग के लिए न्यूट्रिएन्ट यूष (क) में 37°सें० पर, कम से कम चार लगातार दैनिक अन्तरणों तक वर्धित किए जाते हैं । वे 22 से 26 घण्टे के बीच तक के पुराने होने चाहिएं ।

(ग) **रोगाणुनाशी तनूकरण.**—रोगाणुरहित आसुत जल में शुद्ध फिनोल का स्टाक 5 प्रतिशत (डब्ल्यू/वी) घोल तैयार कीजिए तथा सेल्म टाइफी के साथ परीक्षणों के लिए, इस स्टाक घोल से, 90 में 1 और 100 में 1 के दो तनूकरण तैयार कीजिए; स्टेफ० ओरियस के साथ परीक्षण के लिए अपेक्षित तनूकरण 60 में 1 और 70 में 1 हैं ।

रोगाणुनाशी के लिए, उदासीन आसुत जल में 1 प्रतिशत तनूकरण तैयार कीजिए, और इससे आगे तनूकरणों की एक श्रृंखला तैयार कीजिए जिनमें से प्रत्येक उदासीन औषधि प्रयोग नलियों में 5 मि० लि० की मात्राओं में हो और जिसके अन्तर्गत रोगाणुनाशियों की 5, 15 मिनटों में मारण सीमाएं आती हों तथा साथ ही वह विशुद्धता के पर्याप्त निकट हो ।

(घ) **प्रक्रिया.**—फिनोल और रोगाणुनाशी तनूकरणों की नलियों और परीक्षण संवर्ध वाली नली को जेल ऊष्मक में 20 सें० पर रखिए । आधे आधे मिनट के अन्तरालों पर अंशकित पिपेट के माध्यम से, तनूकरणों में से प्रत्येक में, संवर्ध का 0.5 मि० लि० संरोपित कीजिए । 5, 10 और 15 मिनट रोगाणुनाशन समय के अन्त में, एक मानक चार मि० लि० लूपभर मात्रा को चुने गए संवर्ध मीडियम की 10 मि० लि० की नली में अन्तरित कीजिए और 37°सें० पर 48 घण्टे तक उष्मायन के पश्चात् परिणाम पढ़िए ।

(ङ) **परिणामों की संगणना.**—परिणामों का निर्धारण फिनोल गुणांक के मारण संख्या के रूप में अथवा 10 मिनट में, न कि पांच मिनट में, उच्चतम तनूकरण के परीक्षण जीवों के रूप में से जो भी सार्वाधिक यथार्थ रूप में रोगानुनाशी का रोगाणुनाशन महत्व प्रतिबिंबित करता हो, उस रूप में किया जाता है ।

परीक्षण केवल तभी मान्य हैं, यदि अभिप्राप्त अनुक्रियाएं निम्न प्रकार हों :—

फिनोल		5 मिनट	10 मिनट	15 मिनट
सेल्म० टाइफी के लिए	90 में 1	+ या —	+ या —	—
	100 में 1	+	+	+ या —
स्टेफ० ओरियस के लिए	60 में 1	+	—	—
	70 में 1	+	+	+

परिणामों का अन्तर्वेशन वहां अनुज्ञात है जहां कोई भी रोगाणुनाशी तनूकरण 5 मिनट में वृद्धि या 10 मिनट में धारण दर्शित नहीं करते है तथा गुणांक निकटतम प्रथम दशमिक स्थान तक उद्धृत किए जाते हैं ।

II. **अन्य रोगाणुनाशी तरलों पर लागू उपबंध :**

रोगाणुनाशी तरल जो उन रसायनों से भिन्न रसायनों से तैयार किए जाते हैं जो कि इस अनुसूची के भाग 1 के अधीन विनिर्दिष्ट हैं, लेबल परदर्शित सूत्र या संघटकों की सूची के अनुरूप होंगे ।

लेबल लगाना.—लेबल लगाने की बाबत नियमों के उपबन्धों के अधीन रहते हुए, किसी आधान के लेबल पर निम्नलिखित का कथन होगा :—

(i) उत्पाद का नाम,

(ii) विनिर्माता का नाम और पूरा पता,

(iii) निर्मिति का पूरा सूत्र या संघटकों की सूची,

(iv) विनिर्माण की तारीख,

(v) वह तारीख जिस तक उत्पाद का प्रयोग किया जा सकता है,

(vi) आधान में विद्यमान मात्रा, तथा

(vii) उपयोग के संकेत और रीति"

[सं० एफ्स 11014/1/75-डी० एण्ड एम० एस०]

श्रावण कुमार, संयुक्त सचिव ।

PRINTED BY THE GENERAL MANAGER, GOVERNMENT OF INDIA PRESS, MINTO ROAD, NEW DELHI AND PUBLISHED BY THE CONTROLLER OF PUBLICATIONS, DELHI, 1976